

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Bisoprololifumaraatti Accord 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Bisoprololifumaraatti Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Bisoprololifumaraatti Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Bisoprololifumaraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samat oireet kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, joka ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Bisoprololifumaraatti Accord on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Kuinka käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kuinka säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bisoprololifumaraatti on Accord ja mihin tätä lääkettä käytetään?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti. Bisoprololifumaraatti kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan beetasalpaajiksi. Beetasalpaajat suojaavat sydäntä liialliselta aktiivisuudelta. Tämä lääke vaikuttaa kehon reaktioon tiettyihin hermoimpulsseihin, erityisesti sydämessä. Tämän vuoksi bisoprololifumaraatti hidastaa sydämen sykettä ja varmistaa, että sydän pumppaa verta tehokkaammin kehon läpi. Sydämen vajaatoiminta ilmenee, kun sydänlihas on heikko eikä pysty pumppaamaan riittävästi verta kehon tarpeisiin. Bisoprololifumaraatti Accord 2,5 mg, 5 mg ja 10 mg käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa vakaan sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Bisoprololifumaraatti Accord 5 mg ja 10 mg käytetään myös korkean verenpaineen (hypertensio) ja angina pectoriksen (rintakipu, joka johtuu sydänlihakseen johtavien valtimoiden tukkeutumisesta) hoitoon.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.
- Sinulla on vaikea astma.

- Sinulla on vakavia verenkiertohäiriöitä raajoissasi (kuten Raynaudin oireyhtymä), mikä voi aiheuttaa sormien ja varpaiden kihelmöintiä tai niiden muuttumista kalpeiksi tai sinisiksi.
- Sinulla on hoitamaton feokromosytooma; se on harvinainen lisämunuaiskasvain.
- Sinulla on metabolinen asidoosi, tila, jossa veressäsi on liikaa happoja.

Älä käytä tätä lääkettä, jos sinulla on jokin seuraavista sydänsairauksista:

- Sinulla on paheneva sydämen vajaatoiminta, jonka vuoksi sinulle on annettava lääkkeitä suoneen sydämen supistumisvoiman lisäämiseksi.
- Sinulla on hidaskäyttö.
- Sinulla on matala verenpaine.
- Sinulla on tietty sydänsairaus, joka aiheuttaa erittäin hitaan tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen.
- Sinulla on kardiogeeninen sokki; tämä on akuutti, vakava sydänsairaus, joka aiheuttaa matalaa verenpainetta ja verenkiertohäiriöitä.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä. Hän saattaa haluta ryhtyä lisävarotoimiin (esimerkiksi antamalla lisähoitoa tai tekemällä useammin tarkastuksia), jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- diabetes
- tiukka paasto (ei kiinteää ruokaa)
- tietyt sydänsairaudet, kuten sydämen rytmihäiriöt tai vakava rintakipu levossa (Prinzmetal-angina)
- munuais- tai maksavaivat
- lievemmät verenkiertohäiriöt raajoissasi
- lievempi astma tai krooninen keuhkosairaus
- on (ollut) hilseilevä ihottuma (psoriasis)
- lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
- kilpirauhassairaudet

Lisäksi sinun tulee kertoa lääkärillesi, kun:

- saat siedätyshoitoa (kehon herkistämiseksi tietyille aineille, esimerkiksi heinänuhan ehkäisemiseksi), koska tämä lääke voi lisätä allergisen reaktion riskiä tai lisätä mahdollisuutta, että tällainen reaktio
- on vakavampi.
- sinut täytyy nukuttaa (esimerkiksi leikkauksen yhteydessä), koska tämä lääke voi vaikuttaa kehosi reaktioon tässä tilanteessa.

Jos sinulla on krooninen keuhkosairaus tai lievä astma, kerro lääkärillesi heti, kun koet uusia hengitysvaikeuksia, yskää tai hengityksen vinkumista liikunnan jälkeen tämän lääkkeen käytön aikana.

Lapset ja nuoret alle 18-vuotiaat

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Bisoprololfumaraatti Accordin lisäksi muita lääkkeitä, tai oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että käytät lähitulevaisuudessa muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joihin et tarvitse reseptiä.

Älä ota seuraavia lääkkeitä yhdessä tämän lääkkeen kanssa ilman lääkärin neuvoa:

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- tietyt lääkkeet, joita käytetään epäsäännöllisen tai epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon (luokan I rytmihäiriölääkkeet kuten kinidiini, disopyramidi, lidokaiini, fenytoiini, flekainidi, propafenoni)
- tietyt lääkkeet korkean verenpaineen, angina pectoriksen tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon (kalsiumkanavan salpaajat kuten verapamiili ja diltiatseemi)
- tietyt lääkkeet korkean verenpaineen hoitoon kuten klonidiini, metyyliidopa, monoksidiini, rilmenidiini. Älä kuitenkaan lopeta näiden lääkkeiden käyttöä ilman, että ensin neuvottelet lääkärin kanssa.

Kysy lääkäriltäsi ennen kuin aloitat seuraavien lääkkeiden käytön yhdessä Bisoprololfumaraatti Accordin kanssa; lääkärisi saattaa joutua tarkkailemaan tilaasi useammin:

- tietyt lääkkeet korkean verenpaineen tai angina pectoriksen hoitoon (dihydropyridiinityypin kalsiumkanavan salpaajat kuten felodipiini ja amlodipiini)
- tietyt lääkkeet epäsäännöllisen tai epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon (luokan III rytmihäiriölääkkeet kuten amiodaroni)
- paikallisesti käytettävät beetasalpaajat (kuten timololi-silmätipat kohonneen silmänpaineen [glaukooma] hoitoon)
- tietyt lääkkeet Alzheimerin taudin tai kohonneen silmänpaineen (glaukooma) hoitoon (parasymptomimeetit kuten takriini tai karbakoli), tai lääkkeet akuuttien sydänongelmien hoitoon (sympatomimeetit kuten isoprenaliini ja dobutamiini)
- lääkkeet diabeteksen hoitoon, mukaan lukien insuliini
- lääkkeet yleisanestesiaan (esimerkiksi leikkauksen aikana)
- digitalis, jota käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID:t), joita käytetään niveltulehduksen, kivun tai tulehduksen hoitoon (esimerkiksi ibuprofeeni tai diklofenaakki)
- kaikki lääkkeet, jotka voivat alentaa verenpainetta (toivottu tai ei-toivottu) kuten verenpainelääkkeet (antihypertensiivit), tietyt masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet (esimerkiksi trisykliset masennuslääkkeet kuten imipramiini tai amitriptyliini), tietyt epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet tai nukutusaineet (barbituraatit kuten fenobarbitaali), tai tietyt psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet, jotka ovat luonteenomaisia todellisuudentajun menetykselle (fenotiatsiinit kuten levomepromatsiini).
- meflokiini, jota käytetään malarian ehkäisyyn tai hoitoon
- lääkkeet masennuksen hoitoon, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (paitsi MAO-B-estäjät), kuten moklobemidi.

Raskaus ja imetys

Raskaus

On olemassa riski, että tämän lääkkeen käyttö raskauden aikana voi olla haitallista vauvalle. Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota siinä tapauksessa

yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä. Hän päättää, voitko käyttää tätä lääkettä raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö tämä lääke äidinmaitoon. Siksi imetystä ei suositella tämän lääkkeen käytön aikana.

Bisoprololifumaraatti Accord sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajamiskyky ja kyky käyttää koneita voivat heikentyä riippuen siitä, kuinka hyvin siedät tätä lääkettä. Ole erityisen varovainen hoidon alussa hoidon aikana, kun annosta nostetaan tai kun lääkitystäsi muutetaan, ja yhdistettynä alkoholiin.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen lääkärisi tai apteekkisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Jos sinua hoidetaan tällä lääkkeellä, sinun on käytävä säännöllisesti lääkärin tarkastuksessa. Tämä on erityisen tärkeää hoidon alussa, kun annosta nostetaan ja kun lopetat hoidon.

Tämä lääke tulee ottaa aamulla, ruoan kanssa tai ilman. Niele tabletti(t) kokonaisina veden kera. Älä pureskele tai murskaa niitä. Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin. Jos sinun on otettava puoli tablettia, aseta se jakoviiva ylöspäin tasaiselle alustalle. Paina sitten varovasti jakoviivan molemmin puolin jakaa tabletti kahteen yhtä suureen osaan.

Hoito tällä lääkkeellä on yleensä pitkäaikaista.

Aikuiset:

Rintakipu ja korkea verenpaine:

Lääkärisi aloittaa hoidon mahdollisimman pienellä annoksella (5 mg). Lääkärisi seuraa sinua tarkasti hoidon alussa. Lääkärisi nostaa annostasi saavuttaakseen sinulle parhaan mahdollisen annoksen.

Suosittelun enimmäisannos on 20 mg kerran päivässä.

Potilaat, joilla on munuaissairaus:

Potilaat, joilla on vakava munuaissairaus, eivät saa käyttää enempää kuin 10 mg bisoprololifumaraattia kerran päivässä. Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Potilaat, joilla on maksasairaus:

Potilaat, joilla on vakava maksasairaus, eivät saa käyttää enempää kuin 10 mg bisoprololifumaraattia kerran päivässä. Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sydämen vajaatoiminta:

Ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista sinun tulee jo käyttää muita sydämen vajaatoiminnan lääkkeitä, mukaan lukien ACE:n estäjä, diureetti ja (lisävaihtoehtona) sydämen glykosidit.

Tämän lääkkeen hoito tulee aloittaa pienellä annoksella ja annosta tulee nostaa vähitellen.

Lääkärisi päättää, miten annosta nostetaan. Yleensä se tapahtuu seuraavasti:

- 1,25 mg: kerran päivässä yhden viikon ajan
- 2,5 mg: kerran päivässä yhden viikon ajan
- 3,75 mg: kerran päivässä yhden viikon ajan
- 5 mg: kerran päivässä neljän viikon ajan
- 7,5 mg: kerran päivässä neljän viikon ajan
- 10 mg: kerran päivässä ylläpitohoitoon (pitkäaikaishoitoon).

Bisoprololifumaraatti Accordin suositeltu enimmäisvuorokausiannos on 10 mg.

Riippuen siitä, kuinka hyvin siedät hoitoa, lääkärisi voi päättää pidentää annosnostojen välistä aikaa. Jos tilasi huononee tai et siedä lääkettä, voi olla tarpeen laskea annosta tai keskeyttää hoito. Joillekin potilaille alle 10 mg:n ylläpitoannos voi olla riittävä. Lääkärisi kertoo, mitä sinun tulee tehdä. Jos sinun täytyy lopettaa hoito kokonaan, lääkärisi neuvoo yleensä vähentämään annosta hitaasti, koska muuten tilasi voi huonontua.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut liikaa tätä lääkettä, kerro siitä välittömästi lääkärillesi. Lääkärisi päättää, mitä tulee tehdä.

Yliannostuksen oireita voivat olla muun muassa: hidas syke, vakavat hengitysvaikeudet, huimaus tai vapina (alhaisen verensokerin vuoksi).

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Jos olet unohtanut ottaa lääkkeesi, ota se heti kun huomaat, ellei ole melkein aika seuraavalle annokselle. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Älä koskaan lopeta hoitoa äkillisesti äläkä muuta suositeltua annosta keskustelematta ensin lääkärisi kanssa. Jos sinun täytyy lopettaa hoito, se tulee tehdä vähitellen haittavaikutusten välttämiseksi.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa. Vakavien reaktioiden välttämiseksi ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos haittavaikutus on erittäin häiritsevää, ilmenee äkillisesti tai pahenee nopeasti. Vakavimmat haittavaikutukset liittyvät sydämen toimintaan:

- Hidas syke (voi esiintyä enintään 1:llä 10:stä kroonisesta sydämen vajaatoiminnasta kärsivästä henkilöstä ja enintään 1:llä 100:sta korkeasta verenpaineesta tai angina pectoriksesta kärsivästä henkilöstä)

- Sydämen vajaatoiminnan paheneminen (voi esiintyä enintään 1:llä 10:stä kroonisesta sydämen vajaatoiminnasta kärsivästä henkilöstä ja enintään 1:llä 100:sta korkeasta verenpaineesta tai angina pectoriksesta kärsivästä henkilöstä)
- Hidas tai epäsäännöllinen syke (voi esiintyä yli 1:llä 10:stä kroonisesta sydämen vajaatoiminnasta kärsivästä henkilöstä)

Jos tunnet huimausta tai heikkoutta tai jos sinulla on hengitysvaikeuksia, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi.

Muut haittavaikutukset on lueteltu alla niiden esiintymistiheyden mukaan:

Yleinen (voi esiintyä enintään 1:llä 10:stä henkilöstä):

- Väsymys*, heikkouden tunne (kroonista sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla), huimaus*,
- päänsärky*
- Kylmä tai tunnottomuuden tunne käsissä tai jaloissa
- Matala verenpaine, erityisesti sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla
- Maha- tai suolistovaivat kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai ummetus

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1:llä 100:sta henkilöstä):

- Univaikeudet
- Masennus
- Huimaus noustessa ylös
- Hengitysvaikeudet potilailla, joilla on astma tai kroonisia keuhkosairauksia
- Lihashäikkous, lihaskrampit.

Harvoin (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta):

- Kuulovaikeudet
- Tukkoinen nenä tai vuotava nenä
- Vähentynyt kyynelneste (voi olla ongelma, jos käytät piilolinssesiä)
- Maksan tulehdus, joka voi aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta
- Muutoksia verikokeiden tuloksissa
- Allergian kaltaiset reaktiot, kuten kutina, kuumotus, ihottuma. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos saat vakavampia allergisen reaktion oireita, kuten kasvojen, kaulan, kielen, suun tai kurkun turvotusta tai hengitysvaikeuksia.
- Erektiohäiriö
- Painajaiset, hallusinaatiot
- Pyörtyminen

Hyvin harvoin (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- Silmän ärsytys ja punoitus (sidekalvotulehdus)
- Hiustenlähtö
- Hilseilevän ihottuman ilmaantuminen tai paheneminen (psoriasis): Psoriasiksen kaltainen ihottuma.

* Jos sinua hoidetaan korkean verenpaineen tai angina pectoriksen vuoksi, nämä oireet voivat esiintyä erityisesti hoidon alussa tai annostuksen muutoksen yhteydessä. Ne ovat yleensä lieviä ja häviävät yleensä 1–2 viikon kuluessa.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos saat haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan. Verkkosivusto: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

- Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.
- Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy läpipainopakkauksesta ja laatikosta merkinnän "EXP" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Säilytä alle 30 °C.
- Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja lisätiedotrige informatie

Mitkä aineet ovat tässä valmisteessa?

Tämän valmisteen vaikuttava aine on bisoprololifumaraatti. Jokainen tabletti sisältää 2,5 mg, 5 mg tai 10 mg bisoprololifumaraattia.

Muut aineet tässä valmisteessa ovat mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni K-30, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti (E470b), hypromelloosi E-15 (E464), makrogoli 400 (E553), titaanidioksidi (E171), talkki.

Miltä Bisoprololifumaraatti Accord näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Bisoprololifumaraatti Accord 2,5 mg: valkoiset tai melkein valkoiset, pyöreät, kaksoiskuperat kalvopäällysteiset tabletit, joissa on merkintä 'b' ja '1' murtoviivan molemmin puolin ja sileä toisella puolella sivuviivalla.

Bisoprololifumaraatti Accord 5 mg: valkoiset tai melkein valkoiset, pyöreät, kaksoiskuperat kalvopäällysteiset tabletit, joissa on merkintä 'b' ja '2' murtoviivan molemmin puolin ja sileä toisella puolella murtoviivalla.

Bisoprololifumaraatti Accord 10 mg: valkoiset tai melkein valkoiset, pyöreät, kaksoiskuperat kalvopäällysteiset tabletit, joissa on merkintä 'b' ja '3' murtoviivan molemmin puolin ja sileä toisella puolella murtoviivalla.

Pakkauskoot 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ja 100 tablettia per laatikko on rekisteröity kaikille vahvuuksille.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei tuoda markkinoille.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja:
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Puola
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Accord Healthcare yksijäseninen
S.A. 64th Km National Road
Ateena, Lamia, Schimatari, 32009,
Kreikka

Rekisteröity seuraavasti:
Bisoprololifumaraatti Accord 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit: RVG 108798
Bisoprololifumaraatti Accord 5 mg kalvopäällysteiset tabletit: RVG 108799. Bisoprololifumaraatti
Accord 10 mg kalvopäällysteiset tabletit: RVG 108800.

Tämä lääke on rekisteröity Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä
kuningaskunnassa (Pohjois-Irlanti) seuraavilla nimillä:

jäsenvaltion nimi	Lääkkeen nimi
Itävalta	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/ 10mg Kalvopäällysteiset tabletit
Ranska	Bisoprolol Accord Healthcare 2,5/5/10 mg tabletti kalvopäällysteinen jakautuva
Italia	Bisoprolol Accord Healthcare 2.5mg/5mg/10mg tabletit päällystetyt kalvolla
Portugali	Bisoprolol Accord 5 mg/10 mg tabletti päällystetty kalvolla kalvo
Alankomaat	Bisoprololifumaraatti Accord 2,5 mg/5 mg/10 mg kalvopäällysteinen tabletit
Yhdistynyt Kuningaskunta (NI)	Bisoprolol 2.5mg/5mg/10mg kalvopäällysteinen tabletti
Bulgaria	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg kalvopäällysteiset tabletit
Saksa	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg kalvopäällysteiset tabletit
Viro	Bisoprolol Accord
Suomi	Bisoprolol Accord 2.5mg/5 mg/10mg kalvopäällysteinen tabletti
Irlanti	Bisoprololi 2,5 mg/5 mg/10 mg kalvopäällysteinen tabletti

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty elokuussa 2025.